DiaLISS Control

Deutsch B106701 03.13

Zur Kontrolle des indirekten Coombstests mit DiaLISS

Produkt-Identifikation: 12070

EINLEITUNG

Mit einem modifizierten LISS-Reagenz, das dem Testansatz zugegeben wird, kann die Inkubationszeit beim indirekten Coombstest durch Steigerung der Sensitivität der Reaktion beträchtlich herabgesetzt werden (siehe Arbeitsvorschrift ˝DiaLISS˝). Um einerseits die Reakivität des Verstärkermediums ˝DiaLISS˝ und andererseits die vorschriftsgemässe Durchführung des Tests beurteilen zu können, empfiehlt es sich, in jeder Testserie eine Kontrolle mitzuführen.

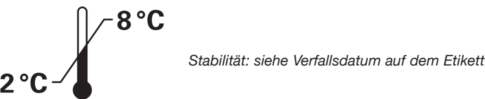
REAGENZ



˝DiaLISS Control˝ ist ein Humanserum, das schwache Antikörper gegen die Rh-Antigene D (RH 1) und c (RH 4) enthält. Es reagiert mit allen humanen Erythrozyten mit Ausnahme seltener Fälle, in denen die Rhesus-Antigene D (RH 1) und c (RH 4) beide fehlen. Das mit ˝DiaLiSS Control˝ erzielte Ergebnis muss stärker sein als das mit isotonischer Kochsalzlösung erzielte Ergebnis. Das tatsächliche Ergebnis hängt vom Rh-Phänotyp der verwendeten Erythrozyten ab.

Humanserum enthält Anti-c (RH4), Anti-D (RH1).
Konservierungsmittel: < 0,1% NaN_3.

Warnung: Die Ausgangsmaterialien, aus denen diese Produkte hergestellt wurden, haben sich bei der Prüfung mit zugelassenen Reagenzien als nicht reaktiv für HBsAg, HCV und HIV (1 und 2) erwiesen. Allerdings kann kein verfügbares Testverfahren das Nichtvorhandensein infektiöser Substanzen garantieren. Aus Humanblut gewonnene Produkte sollten immer als potentiell infektiös angesehen werden.



Stabilität: siehe Verfallsdatum auf dem Etikett.

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE REAGENZIEN

- 0,9%ige isotonische Kochsalzlösung
- DiaLISS
- DiaClon Coombs-serum
- Coombs-control-cells

WEITERE ERFORDERLICHE MATERIALIEN

- Suspensionsröhrchen
- Röhrchenständer
- Pipetten 50 µl, 1,0 ml
- Immunhämatologische Zentrifuge
- Wasserbad

VORBEREITUNG DER BLUTPROBE

Eine 3–5%ige Erythrozytensuspension in isotonischer Kochsalzlösung wie folgt zubereiten:

1. 1,0 ml der isotonischen Kochsalzlösung in ein saubere Glasröhrchen geben.
2. 2 Tropfen (100 µl) Vollblut oder 1 Tropfen (50 µl) Erythrozytenkonzentrat dazugeben; leicht mischen.

TESTDURCHFÜHRUNG

(siehe auch Arbeitsvorschriften ˝DiaLISS˝)

1. 2 saubere Röhrchen vorbereiten.
2. 2 Tropfen ˝DiaLISS Control˝ Serum in beide Röhrchen pipettieren.
3. 1 Tropfen der 3–5-%-igen Zellsuspension* in isotonischer Kochsalzlösung in beide Röhrchen geben.
4. 4 Tropfen ˝DiaLISS˝ Reagenz in eines der Röhrchen geben.
5. 4 Tropfen isotonische Kochsalzlösung in das andere Röhrchen geben.
6. Durchmischen und beide Röhrchen bei 5 Minuten bei 37 °C inkubieren.
7. Inhalt beider Röhrchen 3 Mal waschen und Überstand abgießen.
8. 2 Tropfen ˝DiaClon Coombs˝ Serum in beide Röhrchen geben.
9. Gut durchmischen und 1 Minute bei 1000 U/min (125 x g) oder 20 Sekunden bei 3400 U/min (1000 x g) zentrifugieren.
10. Zellkuchen vorsichtig resuspendieren und über einer indirekten Lichtquelle makroskopisch auf Agglutination untersuchen.

** Bemerkung: Es empfiehlt sich die Verwendung einer in der Testserie benutzten Erythrozyten-Suspension.*

INTERPRETATION

Das mit ˝DiaLiSS Control˝ erzielte Ergebnis muss stärker sein als das mit isotonischer Kochsalzlösung erzielte Ergebnis. Das tatsächliche Ergebnis hängt vom Rh-Phänotyp der verwendeten Erythrozyten ab.

Eine negative Reaktion zeigt einen Fehler innerhalb des Testsystems an: Zur Abklärung des Fehlers zum negativen Testansatz 1 Tropfen Coombs-Kontrollzellen dazugeben, mischen, zentrifugieren und ablesen.

- Wird der Ansatz mit Coombs-Control positiv, liegt der Fehler innerhalb des LISS-Test-Systems (zu kurze Inkubationszeit, falsches Volumenverhältnis Serum - Erythrozyten - ˝DiaLISS˝, unwirksames LISS-Reagenz).
- Wird der Ansatz mit Coombs-Control negativ, liegt ein Fehler im Coombstest-System vor (ungenügendes waschen des Testansatzes, Waschlösung mit Protein verunreinigt, Coombs-serum nicht zugegeben, unwirksames Coombs-serum).

PRODUKTE

˝DiaLISS Control˝ 1 x 10 ml . . . . REF 106710

Für diese Produkte wird nur Garantie übernommen, wenn sie gemäss den Angaben auf dem Etikett und der Anwendungsvorschrift verwendet werden. Jegliche Verantwortung wird ausdrücklich abgelehnt, wenn das Präparat für andere Zwecke gebraucht oder verkauft wird.

Änderungen zu der Version 08.10 sind grau gekennzeichnet.

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Schweiz





DiaLISS Control

English B106701 03.13

for the control of the indirect Coombs test with DiaLISS

Product-Identification: 12070

INTRODUCTION

With the addition of a modified LISS-reagent, the incubation time for the indirect Coombstest can be reduced considerably while improving the sensitivity of the reaction (see instruction sheet ˝DiaLISS˝). To verify the reactivity of the LISS-reagent and the proper procedure of the test, the control should be included in each test-serie.

REAGENTS



˝DiaLISS Control˝ is a human serum containing weak antibodies against the Rh antigenes D (RH1) and c (RH4). It reacts with all human red cells with the exception of such rare cases where both rhesus-antigenes D (RH1) and c (RH4) are missing. The result with ˝DiaLISS Control˝ must be stronger than the result using isotonic saline solution. The actual result will vary according to the Rh phenotype of the red cells used.

Human serum contains Anti-c (RH4), Anti-D (RH1).
Preservative: < 0.1% NaN_3.

Caution: The source materials from which these products were manufactured, were found non reactive for HBsAg, HCV and HIV (1+2) when tested with licensed reagents. However, no known test method can assure that infectious agents are absent. Products from human blood should be considered potentially infectious.



Stability: see expiry date on label.

ADDITIONAL REAGENTS REQUIRED

- 0.9% isotonic saline solution
- DiaLISS
- DiaClon Coombs-serum
- Coombs-control-cells

FURTHER MATERIALS REQUIRED

- Suspension tubes
- Tube rack
- Pipettes 50 µl, 1.0 ml
- Immunohaematological centrifuge
- Waterbath

PREPARATION OF BLOOD SAMPLE

Prepare a 3–5% red cell suspension in isotonic saline solution as follows:

1. Dispense 1.0 ml of isotonic saline solution into a clean glass tube.
2. Add 2 drops (100 µl) of whole blood or 1 drop (50 µl) of packed cells; mix gently.

TEST PROCEDURE

(see also instruction sheet ˝DiaLISS˝)

1. Prepare 2 clean tubes.
2. Pipette 2 drops of the ˝DiaLISS Control˝ serum into both tubes.
3. Add 1 drop of the 3–5% cell suspension* in isotonic saline solution into both tubes.
4. Add 4 drops of the ˝DiaLISS˝ reagent into one of the tube.
5. Add 4 drops of isotonic saline solution into the other tube.
6. Mix and incubate both tubes for 5 minutes at 37 °C.
7. Wash contents of both tubes 3 times and decant supernatant.
8. Add 2 drops of ˝DiaClon Coombs˝ serum to both tubes.
9. Mix well and centrifuge for 1 minute at 1000 rpm (RCF 125g) or for 20 seconds at 3400 rpm (RCF 1000g).
10. Gently resuspend the cell button and, over an indirect light source, examine macroscopically for agglutination.

** Remark: It is recommended to use a red cell suspension used in the test serie.*

INTERPRETATION

The result with ˝DiaLISS Control˝ must be stronger than the result using isotonic saline solution. The actual result will vary according to the Rh phenotype of the red cells used.

A negative reaction indicates an error in the test system; to verify, add 1 drop of Coombs-Control-cells to the negative tube, mix, centrifuge and observe agglutination.

- A positive reaction with Coombs-Control indicates an error of the LISS-test-system (too short incubation time, incorrect proportion of drops of serum – red cells – ˝DiaLISS˝, LISS-reagent not reactive).
- A negative result with Coombs-Control indicates an error in the Coombstest system, with proteins (insufficient washing of the contents of a tube, contaminated wash solution, Coombs-serum was not added, Coombsserum is not reactive).

PRODUCTS

˝DiaLISS Control˝ 1 x 10 ml . . . . REF 106710

These products are guaranteed to perform as described on the label and in the instruction sheet. The manufacturer declines all responsibility arising out of the use or sale of these products in any way or for any purpose other than those described therein.

Changes to the version 08.10 are shaded grey.

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland





DiaLISS Control

Français B106701 03.13

pour le contrôle du test coombs indirect avec DiaLISS

Identification de produit : 12070

INTRODUCTION

En utilisant un réactif LISS modifié, le temps d'incubation lors du test de coombs indirect peut être réduit considérablement, en augmentant la sensibilité de la réaction (voir mode d'emploi ˝DiaLISS˝). Pour pouvoir assurer la réactivité du réactif LISS et la qualité du procédé de l'analyse, il est recommandé d'utiliser avec chaque série de tests le contrôle ˝DiaLISS˝.

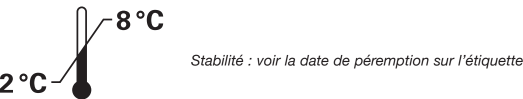
RÉACTIF



˝DiaLISS Control˝ est un sérum humain contenant des anticorps faibles contre les antigènes D (RH1) et c (RH4) du système rhésus. Il réagit avec toutes les hématies humaines à l'exception de rares cas où il manque les deux antigènes D (RH1) et c (RH4). Le résultat avec ˝DiaLISS Control˝ doit être plus élevé que le résultat qui utilise de la solution saline isotonique. Le résultat réel varie en fonction du phénotype rhésus des hématies utilisé.

Sérum humain contient Anti-c (RH4), Anti-D (RH1).
Conservateur : < 0,1% NaN_3.

Attention : Les matières utilisées pour la fabrication de ces produits n'ont montré aucune réaction lors des dépistages de l'AgHBs, HIV1, HIV2 et HCV avec des réactifs licenciés. Cependant aucune des méthodes connues ne peut assurer l'absence d'agents infectieux. Les produits ayant pour origine du sang humain doivent être considérés comme des produits potentiellement infectieux.



Stabilité : voir la date de péremption sur l'étiquette.

RÉACTIFS SUPPLÉMENTAIRES NÉCESSAIRES

- 0,9% solution saline isotonique
- DiaLISS
- DiaClon Coombs-serum
- Coombs-control-cells

MATÉRIAUX SUPPLÉMENTAIRES NÉCESSAIRES

- Tubes pour suspensions
- Portoir de tubes
- Pipettes 50 µl, 1,0 ml
- Centrifugeuse immunohématologique
- Bain-marie

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Préparer une suspension d'hématies à 3–5% en solution saline isotonique comme suit :

1. Pipetter 1,0 ml de la solution saline isotonique dans un tube en verre propre.
2. Ajouter 2 gouttes (100 µl) de sang total ou 1 goutte (50 µl) de culot d'hématies ; mélanger doucement.

MÉTHODE

(voir aussi mode opératoire ˝DiaLISS˝)

1. Préparer 2 tubes propres.
2. Pipeter 2 gouttes du sérum ˝DiaLISS Control˝ dans les deux tubes.
3. Ajouter 1 goutte de suspension cellulaire* de 3 à 5 % dans la solution saline isotonique dans les deux tubes.
4. Ajouter 4 gouttes de réactif ˝DiaLISS˝ dans l'un des tubes.
5. Ajouter 4 gouttes de solution saline isotonique dans l'autre tube.
6. Mélanger et incuber les deux tubes pendant 5 minutes à 37 °C.
7. Laver le contenu des deux tubes 3 fois et décanter le surnageant.
8. Ajouter 2 gouttes de sérum ˝DiaClon Coombs˝ dans les deux tubes.
9. Bien mélanger et centrifuger pendant 1 minute à 1 000 tpm (FCR 125 g) ou pendant 20 secondes à 3 400 tpm (FCR 1 000 g).
10. Suspendre à nouveau doucement le bouton cellulaire et procéder à un examen macroscopique de l'agglutination en utilisant une source de lumière indirecte.

** Remarque : Il est recommandé d'employer une suspension d'hématies, utilisée dans la série de test.*

INTERPRETATION

Le résultat avec ˝DiaLISS Control˝ doit être plus élevé que le résultat qui utilise de la solution saline isotonique. Le résultat réel varie en fonction du phénotype rhésus des hématies utilisé.

Une réaction négative démontre une erreur dans le test ; pour vérifier, ajouter 1 goutte des hématies-tests Coombs-Control au tube négatif, mélanger, centrifuger et observer l'agglutination.

- Si le test avec le Coombs-Control est positif, il peut y avoir une erreur dans le système de test LISS (temps d'incubation trop court, rapport faux de volume sérum - hématies - ˝DiaLISS˝, réactif de LISS pas actif).
- Si le test avec le Coombs-Control est négatif, il peut avoir une erreur dans le système de test de coombs (lavage insuffisant du test, la solution de lavage contaminée avec des protéines, le sérum de coombs n'a pas été ajouté, le sérum de coombs n'est pas actif).

PRODUITS

˝DiaLISS Control˝ 1 x 10 ml . . . . REF 106710

Ces produits sont garantis quant à leurs propriétés et qualités stipulées sur l'étiquette et dans le mode opératoire. Le fabricant décline toute responsabilité pour les cas où ces produits seraient employés ou vendus à d'autres usages.

Les modifications apportées à la version 08.10 sont colorées en gris.

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Suisse





DiaLISS Control

Italiano B106701 03.13

per il controllo del test di Coombs indiretto con DiaLISS

Identificazione prodotto: 12070

INTRODUZIONE

Utilizzando un reagente LISS modificato, è possibile ridurre notevolmente la durata di incubazione nel test Coombs indiretto, migliorando al contempo la sensibilità della reazione (vedere il foglio di istruzioni di ˝DiaLISS˝). Per verificare la reattività del reagente LISS, da un lato, e la corretta esecuzione del test, dall'altro, si raccomanda di includere un controllo in ogni serie di test.

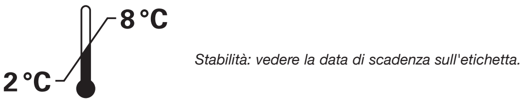
REAGENTI



˝DiaLISS Control˝ è un siero umano contenente deboli anticorpi diretti contro gli antigeni Rh D (RH1) e c (RH4). Reagisce con tutti i globuli rossi umani, ad eccezione di rari casi in cui mancano entrambi gli antigeni Rhesus D (RH1) e c (RH4). Il risultato ottenuto con ˝DiaLISS Control˝ deve essere più forte del risultato ottenuto utilizzando soluzione salina isotonica. L'effettivo risultato varia in base al fenotipo Rh dei globuli rossi utilizzati.

Il siero umano contiene anti-c (RH4), anti-D (RH1).
Conservante: < 0,1% NaN_3.

Attenzione: i materiali originari da cui sono stati ottenuti questi prodotti sono risultati non reattivi a HBsAg, HCV e HIV (1+2) all'analisi con reagenti autorizzati. Tuttavia non esiste alcun metodo di analisi noto che possa garantire l'assenza di agenti infettivi. I prodotti derivati dal sangue umano devono essere sempre considerati potenzialmente infettivi.



Stabilità: vedere la data di scadenza sull'etichetta.

ALTRI REAGENTI OCCORRENTI

- Soluzione salina isotonica allo 0,9%
- DiaLISS
- DiaClon Coombs-serum (siero di Coombs DiaClon)
- Coombs-control-cells (emazie di controllo Coombs)

ALTRI MATERIALI OCCORRENTI

- Provette per sospensione
- Porta provette
- Pipette da 50 µl, 1,0 ml
- Centrifuga per immunoematologia
- Bagnomaria

PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

Preparare una sospensione di emazie al 3–5% in soluzione isotonica salina nel modo seguente:

1. Pipettare 1,0 ml di soluzione salina isotonica in una provetta pulita.
2. Aggiungere 2 gocce (100 µl) di sangue intero o 1 goccia (50 µl) di concentrato di emazie, quindi mescolare delicatamente.

PROCEDURA

(Vedere anche il foglio di istruzioni di "DiaLISS")

1. Preparare 2 provette pulite.
2. Pipettare 2 gocce del siero ˝DiaLISS Control˝ in entrambe le provette.
3. Aggiungere 1 goccia di sospensione cellulare al 3–5%* in soluzione salina isotonica in entrambe le provette.
4. Aggiungere 4 gocce del reagente ˝DiaLISS˝ in una delle provette.
5. Aggiungere 4 gocce di soluzione salina isotonica nell'altra provetta.
6. Miscelare e incubare entrambe le provette per 5 minuti a 37°C.
7. Lavare il contenuto di entrambe le provette 3 volte e decantare il surnatante.
8. Aggiungere 2 gocce di ˝DiaClon Coombs˝ serum ad entrambe le provette.
9. Miscelare accuratamente e centrifugare per 1 minuto a 1000 giri/min (RCF 125g) o per 20 secondi a 3400 giri/min (RCF 1000g).
10. Risospendere delicatamente il sedimento cellulare ed esaminare con una fonte di luce indiretta se sono evidenti segni macroscopici di agglutinazione.

** Nota: Si raccomanda di utilizzare la sospensione di eritrociti utilizzata nella serie di test.*

INTERPRETAZIONE

Il risultato ottenuto con ˝DiaLISS Control˝ deve essere più forte del risultato ottenuto utilizzando soluzione salina isotonica. L'effettivo risultato varia in base al fenotipo Rh dei globuli rossi utilizzati.

Una reazione negativa indica un errore nel test. Per individuare l'errore, aggiungere 1 goccia di Coombs-Control-cells nella provetta negativa, mescolare, centrifugare e osservare la reazione.

- Una reazione positiva con Coombs-Control-Cells indica un errore nel sistema del test LISS (durata di incubazione troppo breve, proporzione errata di gocce di siero - eritrociti - ˝DiaLISS˝, reagente LISS non reattivo).
- Una reazione negativa con Coombs-Control-Cells indica un errore nel sistema del test di Coombs (lavaggio insufficiente del contenuto di una provetta, soluzione di lavaggio contaminata, mancata aggiunta del siero di Coombs, siero di Coombs non reattivo).

PRODOTTI

˝DiaLISS Control˝ 1 x 10 ml . . . . REF 106710

Si garantiscono per questi prodotti le prestazioni descritte sull'etichetta e nel foglio di istruzioni. Il produttore declina ogni responsabilità derivante dall'uso improprio o dalla vendita di questi prodotti per scopi diversi da quelli qui descritti.

Le modifiche alla versione 08.10 sono evidenziate in grigio.

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Svizzera

CE

BIO-RAD

DiaLISS Control

Español B106701 03.13

para control de la prueba de Coombs indirecta con DiaLISS

Identificación del producto: 12070

INTRODUCCIÓN

La adición de un reactivo LISS modificado permite reducir considerablemente el tiempo de incubación de la prueba de Coombs indirecta a la vez que se mejora la sensibilidad de la reacción (véase la hoja de instrucciones ˝DiaLISS˝). Para verificar la reactividad del reactivo LISS y la correcta realización de la prueba, debe incluirse el control en cada tanda de pruebas.

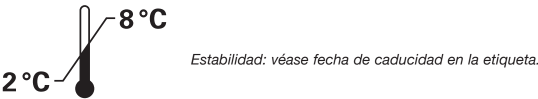
REACTIVOS



˝DiaLISS Control˝ es un suero humano que contiene anticuerpos débiles contra los antígenos Rh D (RH1) y c (RH4). Reacciona con todos los eritrocitos humanos, excepto en los raros casos en los que faltan los dos antígenos rhesus D (RH1) y c (RH4). El resultado obtenido con ˝DiaLISS Control˝ debe ser más intenso que el obtenido con suero fisiológico isotónico. El resultado variará en función del fenotipo Rh de los eritrocitos utilizados.

Suero humano con anticuerpos anti-c (RH4), anti-D (RH1).
Conservante: < 0,1% NaN_3.

Precaución: los materiales utilizados en la elaboración de estos productos resultaron ser no reactivos para HBsAg, VHC y VIH (1+2) en pruebas con reactivos autorizados. Sin embargo, no se conoce ningún método de prueba que pueda garantizar completamente la ausencia de agentes infecciosos. Los productos derivados de sangre humana deben considerarse como potencialmente infecciosos.



Estabilidad: véase fecha de caducidad en la etiqueta.

REACTIVOS ADICIONALES NECESARIOS

- Solución salina isotónica al 0,9%
- DiaLISS
- DiaClon Coombs-serum (Suero Coombs DiaClon)
- Coombs Control Cells (Eritrocitos de control Coombs positivos)

OTROS MATERIALES NECESARIOS

- Tubos de suspensión
- Gradilla para tubos
- Pipetas de 50 µl, 1,0 ml
- Centrífuga inmunohematológica
- Baño de agua

PREPARACIÓN DE LA MUESTRA DE SANGRE

Prepare una suspensión de eritrocitos al 3–5% en solución salina isotónica como sigue:

1. Pipetee 1,0 ml de solución salina isotónica en un tubo de vidrio limpio.
2. Añada 2 gotas (100 µl) de sangre completa o 1 gota (50 µl) de concentrado de eritrocitos y agite suavemente.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

(véase también la hoja de instrucciones "DiaLISS")

1. Prepare dos tubos limpios.
2. Pipetee dos gotas del suero ˝DiaLISS Control˝ en ambos tubos.
3. Añada una gota de suspensión celular del 3 al 5 %* en suero fisiológico isotónico a los dos tubos.
4. Introduzca cuatro gotas del reactivo ˝DiaLISS˝ en uno de los tubos.
5. Introduzca cuatro gotas de suero fisiológico isotónico en el otro tubo.
6. Mezcle e incube los dos tubos durante cinco minutos a 37 °C.
7. Lave tres veces el contenido de los dos tubos y decante el sobrenadante.
8. Añada dos gotas de ˝DiaClon Coombs˝ serum a ambos tubos.
9. Mezcle bien y centrifugue durante un minuto a 1000 rpm (FCR 125 g) o durante 20 segundos a 3400 rpm (FCR 1000 g).
10. Resuspenda suavemente el botón celular y examine macroscópicamente sobre una fuente de luz indirecta si se ha producido una aglutinación.

** Nota: Se recomienda utilizar una suspensión de eritrocitos empleada en la tanda de pruebas.*

INTERPRETACIÓN

El resultado obtenido con ˝DiaLISS Control˝ debe ser más intenso que el obtenido con suero fisiológico isotónico. El resultado variará en función del fenotipo Rh de los eritrocitos utilizados.

Una reacción negativa indica un error en el sistema de prueba; para verificar, añada 1 gota de eritrocitos de control Coombs al tubo negativo, mezcle, centrifugue y observe la aglutinación.

- Una reacción positiva con Coombs-Control indica un error del sistema de prueba LISS (tiempo de incubación insuficiente, proporción incorrecta entre el número de gotas de suero, eritrocitos y ˝DiaLISS˝, o ausencia de reactividad del reactivo LISS).
- Un resultado negativo con Coombs-Control indica un error en el sistema de la prueba Coombs, con presencia de proteínas (lavado insuficiente del contenido de un tubo, contaminación de la solución de lavado, no adición de suero Coombs o falta de reactividad del mismo).

PRODUCTOS

˝DiaLISS Control˝ 1 x 10 ml . . . . REF 106710

Se garantiza que estos productos se comportarán según lo descrito en la etiqueta y en la hoja de instrucciones. El fabricante declina toda responsabilidad en caso de que los productos se utilicen o vendan para cualquier otro uso diferente de los allí descritos.

Cambios en la versión 08.10 están sombreadas en gris.

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Suiza

CE

BIO-RAD

DiaLISS Control

Português B106701 03.13

para controlo do teste indirecto de Coombs com DiaLISS

Identificação do Produto: 12070

INTRODUÇÃO

O tempo de incubação para o teste indirecto de Coombs pode ser consideravelmente reduzido com a adição de um reagente LISS modificado, melhorando também a sensibilidade da reacção (ver folheto informativo ˝DiaLISS˝). A fim de verificar a reactividade do reagente LISS e o correcto procedimento do teste, deve incluir-se o controlo em todas as séries de teste.

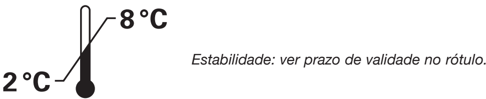
REAGENTES



˝DiaLISS Control˝ é um soro humano que contém anticorpos fracos contra os antigénios Rh D (RH1) e c (RH4). Reage com todos os eritrócitos com exceção dos casos raros em que faltam ambos os antigénios rhesus D (RH1) e c (RH4). O resultado com ˝DiaLISS Control˝ deve ser mais forte do que o resultado utilizando uma solução salina isotónica. O resultado atual varia conforme o fenótipo Rh dos eritrócitos usados.

O soro humano contém anti-c (RH4), anti-D (RH1).
Conservante: < 0,1% NaN_3.

Atenção: As matérias-primas com que estes produtos foram produzidos não revelaram qualquer reacção a HBsAg, VHC e VIH (1+2) quando foram testadas com os reagentes aprovados. No entanto, nenhum método de teste conhecido pode garantir a ausência de agentes infecciosos. Os produtos originários de sangue humano devem ser considerados potencialmente infecciosos.



Estabilidade: ver prazo de validade no rótulo.

REAGENTES ADICIONAIS NECESSÁRIOS

- solução isotónica salina a 0,9%
- DiaLISS
- DiaClon Coombs-serum
- Coombs-control

OUTROS MATERIAIS NECESSÁRIOS

- Tubos de suspensão
- Suporte para tubos
- Pipetas de 50 µl, 1,0 ml
- Centrífuga de imuno-hematologia
- Banho maria

PREPARAÇÃO DA AMOSTRA DE SANGUE

Prepare uma suspensão de eritrócitos a 3–5% em solução isotónica salina do seguinte modo:

1. Dispense 1,0 ml de solução isotónica salina num tubo limpo de vidro.
2. Adicione 2 gotas (100 µl) de sangue total ou 1 gota (50 µl) de concentrado de eritrócitos; misture suavemente.

PROCEDIMENTO DO TESTE

(ver também folheto informativo do "DiaLISS")

1. Prepare 2 tubos limpos.
2. Pipete 2 gotas do soro ˝DiaLISS Control˝ em cada um dos tubos.
3. Adicione 1 gota da suspensão de eritrócitos a 3–5%* em solução salina isotónica a cada um dos tubos.
4. Adicione 4 gotas do reagente ˝DiaLISS˝ a um dos tubos.
5. Adicione 4 gotas da solução salina isotónica ao outro tubo.
6. Misture e incube os dois tubos durante 5 minutos a 37 °C.
7. Lave o conteúdo dos dois tubos 3 vezes e decante o sobrenadante.
8. Adicione 2 gotas do soro ˝DiaClon Coombs˝ aos dois tubos.
9. Misture bem e centrifugue durante 1 minuto a 1000 rpm (RCF 125g) ou durante 20 segundos a 3400 rpm (RCF 1000g).
10. Volte a suspender suavemente os eritrócitos e verifique macroscopicamente sinais de aglutinação sobre uma fonte de luz indireta.

** Comentário: Recomendamos a utilização de uma suspensão de eritrócitos utilizada na série de testes.*

INTERPRETAÇÃO

O resultado com ˝DiaLISS Control˝ deve ser mais forte do que o resultado utilizando uma solução salina isotónica. O resultado atual varia conforme o fenótipo Rh dos eritrócitos usados.

Uma reacção negativa indica um erro no sistema de teste; para verificar, adicione 1 gota de Coombs-Control ao tubo negativo, misture, centrifugue e observe sinais de aglutinação.

- Uma reacção positiva com Coombs-Control indica um erro do sistema de teste LISS (tempo de incubação excessivamente curto, proporção incorrecta de gotas de soro - eritrócitos - ˝DiaLISS˝, reagente LISS não reactivo).
- Um resultado negativo com Coombs-Control indica um erro no sistema de teste Coombs (lavagem insuficiente do conteúdo do tubo, solução de lavagem contaminada com, não foi adicionado soro de Coombs, soro de Coombs não é reactivo).

PRODUTOS

˝DiaLISS Control˝ 1 x 10 ml . . . . REF 106710

Estes produtos são garantidos quanto ao seu comportamento funcional, tal como descrito no rótulo e no folheto informativo. O fabricante declina toda a responsabilidade decorrente da utilização ou venda destes produtos para fins diferentes dos aí descritos.

Alterações para a versão 08.10 são sombreados cinza.

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Suiça

CE

BIO-RAD